基本要件適合性チェックリスト(電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器基準)

第一章 一般的要求事項

第一章 一般的要求事項	T		
基本要件	当機の画・不画用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) JIS T 14971: 医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用
(リスクマネジメント) 第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事理に適用しなければならない。 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得ること。 一 に起因する危険性を評価すること。 一 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。四第二号に基づく危険性の除去を行っ	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 該当機器に適用されるべき 最新技術に立脚した JIS、その他の安全規格に適合することを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 2009: 「組合せ家庭用医療機器」 電位は JIS C 9335-2-209: 「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性一第2-209部: 家庭用電気治療器の個別要求事項」においてチェックリストの第7条以降で引用している項目 エアマッサージは JIS C 9335-2-32: 「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性一第2-32部: マッサージ器の個別要求事項」においてチェックリストの第7条以降で引用している項目

た後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図 する性能を発揮できなければならず、医療 機器としての機能を発揮できるよう設計、 製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理に 関する基準に関する省令(平成 16年厚生労働省令169号)
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) JIS T 14971: 医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示 及び情報に従った条件の下で輸送及び保管 され、かつ意図された使用方法で使用され た場合において、その特性及び性能が低下 しないよう設計、製造及び包装されていな ければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。	

(6)	施療部移動速さ:施療部移
	動機能をもつ機器

第二章 設計及び製造要求事項

第二章 設計及び製造要求事項			
(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほ			
か、 使用材料の選定について、必要に応			
じ、次の各号に掲げる事項について注意			
が払われた上で、設計及び製造されてい			
なければならない。			
一毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971 : 医療機器-リス
母压及证明然压	\(\mathbb{\omega}\) \(\ma	スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用
		いることをかり。	V 入(直)行
		認知された規格・基準の該当	電位は
			·
		する項目に適合することを	JIS C 9335-2-209:家庭用及び
		示す。	これに類する電気機器の安全
			性-第2-209部:家庭用電気治療器の個別要求事項
			源品の個別要求事項 30. 耐熱性、耐火性及び耐トラ
			ッキング性
			ツイング性
			エアマッサージは
			JIS C 9335-2-32: 家庭用及び これに類する電気機器の安全
			性-第2-32部:マッサージ器
			の個別要求事項
			30. 耐熱性及び耐火性
	→\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	表切。/ルル文人切っ。明) 文	
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及	不適用	毒性/生体適合性に関し、意	
び検体との間の適合性		図して生体組織、細胞及び体	
		液と接触する部分は、一般的	
		にこの機器にはない。	
	\ * IT	ATT (() 2 ID16 \ 0.0	TTO B 4 10E : DEPLOYER
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971 : 医療機器-リス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用
		認知された規格・基準の該当	エアマッサージは
		する項目に適合することを	JIS T 2009: 組合せ家庭用医療
		示す。	機器
			8. 構造
			JIS C 9335-2-32:家庭用及び
			これに類する電気機器の安全
			性―第 2-32 部 : マッサージ器
			の個別要求事項
			30. 耐熱性及び耐火性
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該	不適用	汚染物質や残留物質が発生	

医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者		する機器ではない。	
及び患者に対して汚染物質及び残留物質			
(以下「汚染物質等」という。) が及ぼす危			
険性を最小限に抑えるように設計、製造及			
び包装されていなければならず、また、汚			
染物質等に接触する生体組織、接触時間及			
び接触頻度について注意が払われていなけ			
ればならない。			
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該	不適用	通常の使用手順の中で同時	
医療機器と同時に使用される各種材料、物		に使用される各種材料、物質	
質又はガスと安全に併用できるよう設計及		及びガスを意図して使用す	
び製造されていなければならず、また、医		る機器ではない。	
療機器の用途が医薬品の投与である場合、		また、医薬品の投与を意図し	
当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及		た機器ではない。	
び関連する基準に照らして適切な投与が可		7 = 100 01 01	
能であり、その用途に沿って当該医療機器			
の性能が維持されるよう、設計及び製造さ			
れていなければならない。			
4 医療機器がある物質を必須な要素として	不適田	医薬品や薬剤は含有しない。	
含有し、当該物質が単独で用いられる場合	/ 八直/市	区来的 \ 来用((は) ()	
に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の			
性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす			
場合、当該物質の安全性、品質及び有効性			
は、当該医療機器の使用目的に照らし、適			
正に検証されなければならない。	→;> ; ;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;;	40.44) = 146.00) > 35.11 L >	
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は	不適用	一般的に機器から溶出する	
漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実		又は漏出する物質はない。	
行可能な限り、適切に低減するよう設計及			
び製造されていなければならない。	\	ment ()) tests displayed as lives	
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、	適用	認知された規格・基準の該当	電位は
当該医療機器自体及びその目的とする使用		する項目に適合することを	
環境に照らして、偶発的にある種の物質が		示す。	機器
その医療機器へ侵入する危険性又はその医			8. 構造
療機器から浸出することにより発生する危			
険性を、適切に低減できるよう設計及び製			
造されていなければならない。			
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造	不適用	一般的に感染及び微生物汚	
工程は、患者、使用者及び第三者(医療		染に関するリスクがある機	
機器の使用にあたって第三者に対する感		器ではない。	
染の危険性がある場合に限る。) に対する			
感染の危険性がある場合、これらの危険			
性を、合理的に実行可能な限り、適切に			
除去又は軽減するよう、次の各号を考慮			
して設計されていなければならない。			
一 取扱いを容易にすること。			
二 必要に応じ、使用中の医療機器から			
の微生物漏出又は曝露を、合理的に実			

行可能な限り、適切に軽減すること。			
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者			
による医療機器又は検体への微生物汚			
染を防止すること。			
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれ	不適用	生物由来の物質を組み込む	
ている場合、適切な入手先、ドナー及び物		機器ではない。	
質を選択し、妥当性が確認されている不活			
性化、保全、試験及び制御手順により、感			
染に関する危険性を、合理的かつ適切な方			
法で低減しなければならない。			
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び	
織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織		物質を組み込む機器ではな	
等」という。) は、当該非ヒト由来組織等の		V %	
使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視			
された動物から採取されなければならな			
い。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等			
を採取した動物の原産地に関する情報を保			
持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試			
験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保			
し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体			
対策のため、妥当性が確認されている方法			
を用いて、当該医療機器の製造工程におい			
てそれらの除去又は不活性化を図ることに			
より安全性を確保しなければならない。			
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組	不適用	ヒト由来の組識、細胞及び物	
織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」		質を組み込む機器ではない。	
という。)は、適切な入手先から入手された		, , = · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
ものでなければならない。製造販売業者等			
は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒ			
ト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱			
いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、			
ウィルスその他の感染性病原体対策のた			
め、妥当性が確認されている方法を用いて、			
当該医療機器の製造工程においてそれらの			
除去又は不活性化を図り、安全性を確保し			
なければならない。			
5 特別な微生物学的状態にあることを表示	不適用	特別な微生物学的状態にあ	
した医療機器は、販売時及び製造販売業者	1 /000/14	ることを表示した機器では	
等により指示された条件で輸送及び保管す		ない。	
る時に当該医療機器の特別な微生物学的状		· · · · ·	
態を維持できるように設計、製造及び包装			
されていなければならない。			
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使	不適用	滅菌状態で出荷される機器	
用が不可能である包装がなされるよう設計	1 /000/14	ではない。	
及び製造されなければならない。当該医療		(15.61.0	
機器の包装は適切な手順に従って、包装の			
破損又は開封がなされない限り、販売され			
た時点で無菌であり、製造販売業者によっ			
て指示された輸送及び保管条件の下で無菌			

次盤の経済を表したでおければならない。 7 縁題又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機能は、妥当性が確認されている流化の方法により強盗又は特別な 保事的な 機工物学的状態にするための処理が行えれた 上で製造され、必要に応じて破菌されている流化さない。 と表表がした医療機器 スピッツな 大田でなられ、必要に応じて破菌されている流化さない。 といったければならないを変機器 不適用 一般的に感染及び微生物汚 急に関するりメクがある機 等ではない。 10 同一又は類似製品が、後期のどの治療性を維持するものでなければならない。 他側部に 認置を施さなければならない。 他側部に 認置を施さなければならない。 20 場合の急調は、減菌方法を考慮した場別な 表現し 機工物学ののではければならない。 20 場合の急調は、減菌方法を考慮した場別な 不適用 一般的に感染及び微生物汚 急に関するりメクがある機 等ではない。 第7年を加らの治力が大変な 大田・野・大田・安・大田・大田・野・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・		1	I	
7 該菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した とを表示した医療機器は、奏当性が確認されている。 統領を施さなければならない、優別に対して破魔を終れて いる。	状態が維持され、かつ、再使用が不可能で			
とを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により減菌とは特別は 権化物管の数に方法により減菌とは特別は が上で製造され、必要に応じて減菌されていなければならない。 お 減菌を整さなければならない。接触器 は、適切に管性された状態で製造されなけ ればならない。 の 非線菌原解機器の包製は、当該医療機器 の品質を落とさないよう所定の精浄度を維 持するものでなければならない。使用前に 機器を記さなければならない。との制金の包装は、減菌が洗さ考慮した適切な ものでなければならない。この 器合の包装は、減菌が洗さ考慮した適切な ものでなければならない。この 器合の包装は、減菌が洗さ考慮した適切な ものでなければならない。この 場合のと動は、減菌なび非滅菌が ものでなければならない。この 場合のと動は、減菌なび非滅菌が ものでなければならない。この 場合のと動は、減菌なび非滅菌が を変したされがはならない。 (型型などは用限器に対すると配) 医変機器が、他の医療機器とは体外診断薬 下適用 (地面とはない。) を変したこればならない。 (地面とはなが、) 第2を含めたすべての組みらわせは、安全で あり、各医療機器とは体外診断薬が持つ性値が が損なわれないようにしなければならない。 第3条を含めたすべての組みらわせは、安全で あり、各医療機器については、次の各号に掲 はであえらない。 第3条を含めたすべての組みらわせは、安全で あり、各医療機器については、次の各号に掲 はであえらない。 第3条を含めたすべての組みらわせは、安全で あり、各医療機器については、次の各号に掲 はがる定を性が、合理的の一種切に除去又 は転減されるように設計及び製造されな ければならない。 第4年のお当 第4年のお当 第4年のおり 第5年の減額 第6年の 第6年	あるようにされてなければならない。			
おている適即な方法により減衝又は特別な 微生物子が実際にするための東部が行われ た上で製造され、必要に応じて減菌されて いたければならない。 8 減菌を施さなければならない医療機器 は、適切に管理された状態で製造されなけ 和はならない。 9 非域菌医療機器の包装は、当該医療機器の包 装け、数生物子染の心験性を最小と適切な ものでなければならない。使用前に 減度を施さなければならない。使用前に 減度を施さなければならない。使用前に 減度を施さなければならない。使用が 場合の包装は、減菌方法を考慮した適切な ものでなければならない。この 場合の包装は、減菌方法を考慮した適切な ものでなければならない。 (製造又は使用環境に対する配慮) 医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬 不適用 の両方の状態で販売される場合、両者は、 包装及びラベルによってそれぞれが必別で 含もまうにしたけばならない。 (製造又は使用環境に対する配慮) 医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬 が増なわれないようにしなければからない。 類か合わされる場合や世に関連となけではあるない。 あっ合わされる場合にしておかなけ れることはない。 第9条 医療機器については、改の各号に掲 げる危険がが、合理的か一適切に除去又 は低度されるように設計なり整定されない ければならない。 第9条 医療機器については、改の各号に掲 げる危険がが、合理的か一適切に除去又 はなならない。 第9条 医療機器については、改の各号に掲 が方をし続けが、合理的か一適切に除去又 はなならない。 第9条 医療機器については、改の各号に掲 がおなれるように設計なり整定されない ければならない。 第15 で 9335-2-200 : 家庭用及び これに難する電気機器の安全 性・第2-209 部 家庭用度の でえて、 記知された規格・基準の該当 電位は IIS で 9335-2-200 : 家庭用及び これに難する電気機器の安全 性・第2-209 部 家庭用度の を対して、 には、第15 で 9335-2-200 : 家庭用及び これに難する電気機器の安全 性・第2-209 部 家庭用度が 密の物別でするで を発達の例でするで を発達の例でするで を発達の例でするでは を発達の他のでなけていたが、 を発達した規格が必定 の適用	7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあるこ	- 不適用		
株生物字的状態にするための処理が行われた上で製造され、 た上で製造され、必要に応じて製造されです。 は、適別に管理された状態で製造されなけ、 ればならない。 9 非核菌医療機器の色数は、当該医療機器 不適用 の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものではければならない。但用前に 減菌を施さなければならない。世別輸送の色 要は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え 得るようなものでなければならない。この 場合の包製は、減菌方法を考慮した適切な ものではければならない。この 場合の包製は、減菌及び非激酶 の両方の状態で販売される場合、両者は、 包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしたければならない。 (製造又は性用線に対する危郷) 医気機器が、他の医域機器文は体外診断薬 スは装置と組み合わせは、安全で あり、各医療機器については、次の各号に掲 げる危険がが、合理的か一適切に除去又は転換をから、 第9条 医療機器については、次の各号に掲 げる危険がが、合理的か一適切に除去又は転換をからい。 第9条 医療機器については、次の各号に掲 げる危険がが、合理的か一適切に除去又は転換されないようにしなければならない。 第9条 医療機器については、次の各号に掲 する危険がが、合理的か一適切に除去又は転換されないまりにした保害の危険性 適用 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。 認知された規格・基準の談当 する項目に適合することを 示す。 部がは、理解を記する、 では、第2を2の第2を20年の では、第2を20年の	とを表示した医療機器は、妥当性が確認さ	Z	状態にあることを表示した	
た上で製造され、必要に応じて減腐されていなければならない。 8 蔵間を施さなければならない。 8 蔵間を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 9 非滅間医療機器の包装は、当該医療機器の包装は、当該医療機器や自動を施さなければならない。 9 非滅間を施さなければならない。使用能に滅菌を施さなければならない。使用能に滅菌を施さなければならない。医療機器の包装は、減量が済めら危険性を是小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、減量が済めら危険性を是小限に抑え得るようなものでなければならない。 10 同一又は類じ製品が、減菌及び呼吸道の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。 (集別な日使用環境に対する配慮) 医療機器が、他の医療機器又は体外診療薬 大は製産と組み合わせに使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器では作用影響に対する配慮 医療機器が、他の医療機器とは体外診療が行っ性能が現るがおないまうにしなければならない。 組み合わされる場合、使用上の制限事質は、直接表示するか添付文書に明示しておかなけ、20ほどとない。 第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。 一物理的特性に関連した傷害の危険性 適用 認知された規格に従ってリスクで表がより、の適用 認知された規格に従ってリスクマネジメントの医療機器への適用 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 電位はする電気機器のな全性・第2・209 部: 家庭用及びこれに類する電気機器のの労免性・事2・209 部: 家庭用及びこれに類する電気機器の労免食を使一等2・209 部: 家庭用及びこれに類する電気機器の労免食を使一等2・209 部: 家庭用及びこれに類する電気機器の労免食	れている適切な方法により滅菌又は特別な	1	機器ではない。	
ドバがればならない。 接顧を施さなければならない医療機器 は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 明神の高度を落とさないも分所をの清浄度を維 特才もものでなければならない。佐用船に 該商を施さなければならない。佐用船に 該商を施さなければならない。佐用船に 該商を施さなければならない。佐用船に 該商を施さなければならない。佐用船に 該商を施さなければならない。佐用船に 該商を施さなければならない。	微生物学的状態にするための処理が行われ	ı		
8 滅菌を施さなければならない医療機器 に 遠切に管理された状態で製造されなけ ればならない。	た上で製造され、必要に応じて滅菌されて			
は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 9 非減菌医療機器の包装は、当該医療機器 の品質を落とさないよう所定の清所度を維持するものでなければならない。使用前に 減腐を施さなければならない。使用前に 減腐を施さなければならない。使用前に 減弱を施さなければならない。この 場合の包装は、減菌が法を考慮した適切な ものでなければならない。この 場合の包装は、減菌が法を考慮した適切な ものでなければならない。 (製造の対域用環境に対する配慮) 医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬 スに設定した付ればならない。 (製造の対域用環境に対する配慮) 医療機器が、他の医療機器とは体外診断薬 不適用 の高力の状態で販売される場合、両者は、 包装及びラベルによってそれぞれが区別で さるようにしなければならない。 (製造の対域用環境に対する配慮) 医療機器が、他の医療機器とは体外診断薬 不適用 なことはない。 他の機器と組合せて使用されることはない。 組み合わされる場合、使用上の制限事項は、 直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。 組み合わされる場合、使用上の制限事項は、 直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。 ・ 第9条 医療機器については、次の各号に掲 げる危険性が、合理的かつ適切に除去又 は低減されるように設計及び製造されなければならない。 ・ 第一条 医療機器については、次の各号に掲 するの検路については、次の各号に掲 するのを対しているように設計及び製造されなければならない。	いなければならない。			
おいばいならない。	8 滅菌を施さなければならない医療機器	器 不適用	滅菌を施さなければならな	
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器 の品質を落とさないよう所定の語や壁を維持するものでなければならない。使用削に	は、適切に管理された状態で製造されなり	ナ	い機器ではない。	
の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に 滅菌を施さなければならない。医療機器の包 装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え 得のもり表は、滅菌が比を考慮した適切な ものでなければならない。 同一 マは薄原製品が、滅菌及び実滅菌 の両方の状態で販売される場合、両者は、 包装及びラベルによってそれぞれが区別で きるようにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配慮) 医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬 が損なわれないようにしなければならない。 組み合わされる場合、使用上の制限事項は、 直接表示するか部が大書に明示しておかなけ ればならない。 一 物理的特性に関連した傷害の危険性 一 物理的特性に関連した傷害の危険性 適用 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。 認知された規格に従ってリ スクマネジメントの医療機器へ の適用 認知された規格に従ってリ スクマネジメントの医療機器へ の適用 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。 電位は 、IIS C 9335-2-209 : 家庭用及び 実施用の別で成本に関連をは、合理的な でいることを示す。 電位は 、IIS C 9335-2-209 : 家庭用及び 実施の限の関係水事項 20.安定性及び製剤的危険	ればならない。			
持するものでなければならない。使用前に 滅菌を施さなければならない。 得るようなものでなければならない。この 場合の也装は、滅菌力法を考慮した適切な ものでなければならない。 10 同一又は類似型品が、滅菌及び非滅菌 の両方の状態で販売される場合、両者は、 包装及びラベルによってそれぞれが区別で きるようにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配慮) 医療機器が、他の医療機器又は体外診所薬 双は装置と組み合わせて使用される場合、接 続系を含めたすべての組み合わせは、安全で あり、各医療機器又は体外診所薬が持つ性能 が損なわれないようにしなければならない。 組み合わされる場合、使用上の制限事項は、 直接表示するか高付文書に明示しておかなけ なばならない。 第9条 医療機器については、次の各号に掲 げる危険性が、合理的かつ適切に除去又 は低減されるように設計及び製造されな ければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性 適用 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。 認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。 電位は JIS C 9335-2-209 : 家庭用及び これに類する電気機器の安全 性一第2-209 部:家庭用及び これに類する電気機器の安全 性一第2-209 部:家庭用及び 表別の適別要求事項 20. 安定性及び機械的危険	9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器	計 不適用	一般的に感染及び微生物汚	
滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑えるい。この場合の包装は、減菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 1 0 同一又は類型製品が、減菌及び非滅菌	の品質を落とさないよう所定の清浄度を約	焦	染に関するリスクがある機	
滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑えるい。この場合の包装は、減菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 1 0 同一又は類型製品が、減菌及び非滅菌	持するものでなければならない。使用前に	_	器ではない。	
要は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え 得るようなものでなければならない。この 場合の包装は、越菌方法を考慮した適切な ものでなければならない。 10 同一又は類収製品が、滅菌及び非滅菌 の両方の状態で販売される場合、両者は、 包装及びラベルによってそれぞれが区別で きるようにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配慮) 医球機器が、他の医療機器又は体外診断薬 又は装置と組み合わせて使用される場合、接 続系を含めたすべての組み合わせは、安全で あり、各医療機器では体外診断薬が持っ性能 が損なわれないようにしなければならない。 組み合わされる場合、使用上の制限率項は、 直接表示するが添付文書に明示しておかなけ ればならない。 第9条 医療機器については、次の各号に掲 げる危険性が、合理的かつ適切に除去又 は低速されるように設計及び製造されな ければならない。 一 物理的特性に関連した傷害の危険性 適用 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。 認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。 記知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。 記知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。 記知された規格・基準の該当 する項目に適合することを でれ、 でするに対する電気機器の安全 性一第2-209 部、家庭用電気治 療器の間関末事項 20、安定性及び製練的免険	滅菌を施さなければならない医療機器の急	J,		
得るようなものでなければならない。この 場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切な ものでなければならない。 1 0 同一又は類似製品が、滅菌及び沖滅菌 の両方の状態で販売される場合、両者は、 包装及びラベルによってそれぞれが区別で きるようにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配慮) 医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬 又は装置と組み合わせて使用される場合、接 で新えを含めたすべての組み合わせは、安全で あり、各医療機器については、次の各号に掲 げる危険性が、合理的かつ適切に除去又 は低減されるように設計及び製造されな ければならない。 第9条 医療機器については、次の各号に掲 げる危険性が、合理的かつ適切に除去又 は低減されるように設計及び製造されな ければならない。 第9条 医療機器については、次の各号に掲 でおん酸性が、合理的かつ適切に除去又 は低減されるように設計及び製造されな ければならない。 第9条 医療機器については、次の各号に掲 でおん酸性が、合理的かつ適切に除去又 は低減されるように設計及び製造されな ければならない。 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。 認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。 電位は JIS C 9335-2-209:家庭用及び とれた類格・基準の該当 する項目に適合することを です。 第20、家庭用電気治 療器の個別要求事項 20、安定性及び機械的危険				
場合の包装は、滅菌が法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌 不適用				
ものでなければならない。 1 0 同一又は類似製品が、滅菌及び乳液菌 不適用	1, 4 7 6 6 - 6 - 6			
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配慮) 医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬 双は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなけ、北ばならない。 第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性 適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格に基準の該当する項目に適合することを示す。 電位は JIS C 9335-2-209: 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性一第2-209部: 家庭用電気治療器の個別要求事項20. 安定性及び機械的危険				
の両方の状態で販売される場合、両者は、 包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配慮) 医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬 又は装置と組み合わせて使用される場合、接 続系を含めたすべての組み合わせは、安全で あり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能 が損なわれないようにしなければならない。 組み合わされる場合、使用上の制限事項は、 直接表示するか添付文書に明示しておかなけ ればならない。 第9条 医療機器については、次の各号に掲 げる危険性が、合理的かつ適切に除去又 は低減されるように設計及び製造されな ければならない。 - 物理的特性に関連した傷害の危険性 適用 - 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。 - 認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。 - 調防に 選知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。 - 調防に 選知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。 - 調防に 選知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。 - 調佐は JIS C 9335-2-209:家庭用及び これに類する電気機器の安全 性一第2-209 部:家庭用電気治 療器の個別要求事項 20、安定性及び機械的危険			滅菌及び非滅菌の両方の米	
回装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配慮) 医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬 又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。 組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するが添付文書に明示しておかなければならない。 第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 電位は JIS C 9335-2-209: 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性一等2-209部: 家庭用電気治療器の個別要求事項20. 安定性及び機械的危険	,			
きるようにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配慮) 医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬 又は装置と組み合わせて使用される場合、接 続系を含めたすべての組み合わせは、安全で あり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能 が損なわれないようにしなければならない。 組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなけ ればならない 第9条 医療機器についでは、次の各号に掲 げる危険性が、合理的かつ適切に除去又 は低減されるように設計及び製造されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性 適用 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。 認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。 認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。 電位は する項目に適合することを 示す。 電位は する項目に適合することを 示す。 電位は する項目に適合することを 示す。 電位は する項目に適合することを 示す。 の適用	,			
優勝電又は使用環境に対する配慮 医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬 不適用 他の機器と組合せて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。 組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。 第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一物理的特性に関連した傷害の危険性 適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 電位は			•	
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬 不適用 他の機器と組合せて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。 組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。 第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性 適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 20 実定用及びこれに類する電気機器の安全性・第2-209 部: 家庭用電気治療器の個別要求事項20、安定性及び機械的危険				
又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。 組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。 第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 『位は JIS C 9335-2-209: 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性一第2-209部: 家庭用電気治療器の個別要求事項20. 安定性及び機械的危険		玄 不適用	他の機器と組合せて使用さ	
 続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。 組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。 第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 物理的特性に関連した傷害の危険性 適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 電位は JIS C 9335-2-209: 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性・第2-209部: 家庭用電気治療器の個別要求事項20. 安定性及び機械的危険 	,, ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,			
あり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。 組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。 第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性 適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 電位は JIS C 9335-2-209: 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性一第2-209 部: 家庭用電気治療器の個別要求事項20. 安定性及び機械的危険			10,9 - 514,41.	
が損なわれないようにしなければならない。 組み合わされる場合、使用上の制限事項は、 直接表示するか添付文書に明示しておかなけ ればならない。 第9条 医療機器については、次の各号に掲 げる危険性が、合理的かつ適切に除去又 は低減されるように設計及び製造されな ければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性 適用 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。 認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。 電位は JIS T 14971: 医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用 電位は JIS C 9335-2-209: 家庭用及び これに類する電気機器の安全 性一第 2-209 部: 家庭用電気治 療器の個別要求事項 20. 安定性及び機械的危険				
組み合わされる場合、使用上の制限事項は、 直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。 第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性 適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 「認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。」 「記知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。」 「記知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。」 「記知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。」 「記述」 「記述」 「記述」 「記述」 「記述」 「記述」 「記述」 「記述				
直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。 第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。 一 物理的特性に関連した傷害の危険性 適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。		~		
 知ばならない。 第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。 一 物理的特性に関連した傷害の危険性。 適用。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 電位は JIS C 9335-2-209: 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性一第2-209部: 家庭用電気治療器の個別要求事項20. 安定性及び機械的危険 		*		
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性 適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 電位は JIS C 9335-2-209: 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性一第2-209部: 家庭用電気治療器の個別要求事項20. 安定性及び機械的危険		')		
げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性 適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 「記知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。」 「記知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。」 「記知された規格・基準の該当ないに類する電気機器の安全性一第2-209部:家庭用及びこれに類する電気機器の安全性一第2-209部:家庭用電気治療器の個別要求事項を記し、安定性及び機械的危険	- · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
は低減されるように設計及び製造されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性 適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 以下である。 「記知された規格・基準の該当ではない。」 「記述しているに関する電気機器の安全性の第2-209 部:家庭用及びによれに類する電気機器の安全性の第2-209 部:家庭用電気治療器の個別要求事項20、安定性及び機械的危険		*		
ければならない				
一 物理的特性に関連した傷害の危険性 適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。		K.		
スク管理が計画・実施されて いることを示す。		上 / 本田	対をよるよりをとか イロ	TIC T 14071 E E WAR 11 - 11 -
いることを示す。 の適用 認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。 記知された規格・基準の該当 「電位は JIS C 9335-2-209:家庭用及び これに類する電気機器の安全 性一第2-209部:家庭用電気治療器の個別要求事項 20.安定性及び機械的危険	一物理的特性に関連した傷害の危険性	E 適用		
認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。				
する項目に適合することを 示す。			いることを示す。 	の適用
する項目に適合することを 示す。 する項目に適合することを 示す。 JIS C 9335-2-209: 家庭用及び これに類する電気機器の安全 性一第 2-209 部: 家庭用電気治 療器の個別要求事項 20. 安定性及び機械的危険				71.5
示す。 これに類する電気機器の安全性-第2-209部:家庭用電気治療器の個別要求事項 20. 安定性及び機械的危険				
性-第2-209 部:家庭用電気治療器の個別要求事項 20. 安定性及び機械的危険				-
療器の個別要求事項 20. 安定性及び機械的危険			示す。	
20. 安定性及び機械的危険				
				療器の個別要求事項
21. 機械的強度				20. 安定性及び機械的危険
				21. 機械的強度
22. 構造				22. 構造

			エアマッサージは JIS T 2009: 組合せ家庭用医療機器 8. 構造 JIS C 9335-2-32: 2000 家庭用 及びこれに類する電気機器の 安全性一第 2-32 部:マッサー ジ器の個別要求事項 20. 安定性及び機械的危険 21. 機械的強度 22. 構造
二 合理的に予測可能な外界からの影響 又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971 : 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用
		認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 2009: 組合せ家庭用医療機器 4. 一般要求事項 9. 表示及び取扱説明書
			電位は JIS C 9335-2-209:家庭用及び これに類する電気機器の安全 性一第 2-209部:家庭用電気治 療器の個別要求事項 15. 耐湿性 22. 構造
			エアマッサージは JIS C 9335-2-32: 家庭用及び これに類する電気機器の安全 性一第2-32部: マッサージ器 の個別要求事項 15. 耐湿性 22. 構造
三 通常の状態で使用中に接触する可能 性のある原材料、物質及びガスとの同 時使用に関連する危険性	不適用	通常の使用手順の中で同時 に使用される各種材料、物質 及びガスを意図して使用す る機器ではない。	
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険 性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971 : 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用
		認知された規格・基準の該当	電位は

		する項目に適合することを示す。	JIS T 2009: 組合せ家庭用医療機器 8. 構造
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体認識はおこなわない。	
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 2009: 組合せ家庭用医療機器 9. 表示及び取扱説明書
七 保守又は較正が不可能な場合、使用 材料が劣化する場合又は測定若しくは 制御の機構の精度が低下する場合など に発生する危険性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971 : 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障 状態において、火災又は爆発の危険性を最 小限度に抑えるよう設計及び製造されてい なければならない。可燃性物質又は爆発誘 因物質に接触して使用される医療機器につ いては、細心の注意を払って設計及び製造 しなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	電位は JIS C 9335-2-209:家庭用及びこれに類する電気機器の安全性-第2-209部:家庭用電気治療器の個別要求事項 19.異常運転 22.構造 30.耐熱性、耐火性及び耐トラッキング性 エアマッサージは JIS C 9335-2-32:家庭用及びこれに類する電気機器の安全性-第2-32部:マッサージ器の個別要求事項 19.異常運転 22.構造 30.耐熱性及び耐火性
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造され	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを	JIS T 2009:組合せ家庭用医療機器
ていなければならない。		示す。	9. 表示及び取扱説明書
(測定又は診断機能に対する配慮) 第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	この機器は、診断或いは測定機能を有していない。	

	1		Ν
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、	不適用	この機器は、診断或いは測定	
適切な科学的及び技術的方法に基づいて、		機能を有していない。	
十分な正確性、精度及び安定性を得られる			
ように設計及び製造されていなければなら			
ない。設計にあたっては、感度、特異性、			
正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要			
因の管理並びに検出限界に適切な注意を払			
わなければならない。			
•	工 ,卒田	この採用は 教修士 は細点	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準	不適用	この機器は、診断或いは測定	
物質の使用に依存している場合、これらの		機能を有していない。	
較正器又は標準物質に割り当てられている			
値の遡及性は、品質管理システムを通して			
保証されなければならない。			
7,7, -, -, -, -, -, -, -, -, -, -, -, -, -,	不 、本田		
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の日本によるという。	不適用	この機器は、診断或いは測定	
置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に		機能を有していない。	
応じ、人間工学的な観点から設計されなけ			
ればならない。			
5 数値で表現された値については、可能な	不適用	この機器は、診断或いは測定	
限り標準化された一般的な単位を使用し、	1 122/13	機能を有していない。	
11.17.01.1.10.2.1.1.1.2.1.1.1.2.1.1.1.2.1.1.1.2.1.1.1.2.1.1.1.2.1.1.2.1.1.2.1.1.2.1.1.2.1.1.2.1.1.2.1.1.2.1.1.2.1.1.2.1.1.2.1.1.2.1.1.2.1.1.2.1.1.1.2.1.1.2.1.1.2.1.1.2.1.1.1.2.1.1.2.1.1.2.1.1.2.1.1.2.1.1.2.1.1.2.1.1.2.1.1.2.1.1.1.2.1.1.1.1.2.1.1.1.2.1.1		一次的で行っている。	
医療機器の使用者に理解されるものでなけ			
ればならない。			
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿っ	不適用	この機器は、放射線を照射し	
て、治療及び診断のために適正な水準の放		ない。	
射線の照射を妨げることなく、患者、使用		34.0	
者及び第三者への放射線被曝が合理的、か			
つ適切に低減するよう設計、製造及び包装			
されていなければならない。			
2 医療機器の放射線出力について、医療上	不適用	この機器は、放射線を照射し	
その有用性が放射線の照射に伴う危険性を		ない。	
上回ると判断される特定の医療目的のため		34.0	
に、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生			
じる水準の可視又は不可視の放射線が照射			
されるよう設計されている場合において			
は、線量が使用者によって制御できるよう			
に設計されていなければならない。当該医			
療機器は、関連する可変パラメータの許容			
される公差内で再現性が保証されるよう設			
計及び製造されていなければならない。			
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れの	不適用	この機器は、放射線を照射し	
ある可視又は不可視の放射線を照射するも		ない。	
のである場合においては、必要に応じ照射			
を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を			
具備していなければならない。		, = 1/1/11 , 1/4//4) em// -	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は	不適用	この機器は、放射線を照射し	
散乱線による患者、使用者及び第三者への		ない。	
被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製			
造されていなければならない。			
		<u> </u>	

5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。 6 電離放射線を照射する医療機器は、必要	不適用	この機器は、放射線を照射しない。	
に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー 分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。		ない。	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器 は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を 最小限に抑え、所定の診断目的を達成する ため、適切な画像又は出力信号の質を高め るよう設計及び製造されていなければなら ない。		この機器は、放射線を照射しない。	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮)	不適用	この機器は、放射線を照射しない。	
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用 電位は JIS C 9335-2-209: 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性-第2-209部: 家庭用電気治療器の個別要求事項19. 異常運転 エアマッサージは JIS C 9335-2-32: 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性-第2-32部: マッサージ器の個別要求事項19. 異常運転
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直 結する機器ではない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全 に直接影響を及ぼす場合、停電による電力 供給不能を知らせる警報システムが内蔵さ れていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直 結する機器ではない。	

4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニ	不適用	臨床パラメータをモニタす	
タに表示する医療機器は、患者が死亡又は	1 100/11	る機器ではない。	
重篤な健康障害につながる状態に陥った場		3 p/4 4 1 3 1 3 1 1	
合、それを使用者に知らせる適切な警報シ			
ステムが具備されていなければならない。			
5 医療機器は、通常の使用環境において、	適用	認知された規格・基準の該当	電位は
当該医療機器又は他の製品の作動を損なう		する項目に適合することを	電気用品の技術上の基準を定
恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理		示す。	める省令(昭和37年通商産業
的、かつ適切に低減するよう設計及び製造			省令第85号)第2項の規定に
されていなければならない。			基づく基準 J55014-1 の要求事
			項に適合する。
			ただし無線周波エネルギーを
			意図的に発生する機器につい
			ては、電気用品の技術上の基準
			を定める省令(昭和37年通商
			産業省令第85号)第2項の規
			定に基づく基準 J55001 の要求
			事項に適合する。
			エアマッサージは
			電気用品の技術上の基準を定
			める省令(昭和37年通商産業
			省令第85号)第2項の規定に
			基づく基準 J55014-1 の要求事
	Note III	==/(-) > [E](-)-//11	項に適合する。
6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて	JIS T 14971: 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ
のためた、电磁的奶音に対する下方はP1任 的耐性を維持するように設計及び製造され		への官垤が計画・美地されていることを示す。	の適用
ていなければならない。		いることをかり。	▽ ノ.適/市
7 医療機器が製造販売業者等により指示さ	適用	認知された規格・基準の該当	
れたとおりに正常に据付けられ及び保守さ	八四/11	する項目に適合することを	機器
れており、通常使用及び単一故障状態にお		示す。	5. 一般要求事項
いて、偶発的な雷撃リスクを可能な限り防			6. 電気機器としての安全性
止できるよう設計及び製造されていなけれ			
ばならない。			 電位は
-			JIS C 9335-2-209:家庭用及び
			これに類する電気機器の安全
			性-第2-209部:家庭用電気
			治療器の個別要求事項
			6. 分類
			8. 充電部への接近に対する保
			護
			13. 運転時における漏えい電流
			及び耐電圧
			15. 耐湿性
			16. 漏えい電流及び耐電圧
			17. 変圧器及び変圧器に接続し
			た回路の過負荷保護
			19. 異常運転

	Т		,
			22. 構造23. 内部配線29. 沿面距離、空間距離及び通
			し絶縁距離 エアマッサージは
			JIS C 9335-2-32: 家庭用及び これに類する電気機器の安全 性一第2-32部:マッサージ器
			の個別要求事項 6. 分類
			8. 充電部への接近に対する保 護 13. 動作温度での漏えい電流及
			び耐電圧 15. 耐湿性
			16. 漏えい電流及び耐電圧 17. 変圧器及びその関連回路の 過負荷保護 19. 異常運転
			22. 構造 23. 内部配線
			29. 空間距離, 沿面距離及び固 定絶縁
(機械的危険性に対する配慮)	T		
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性 及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及 び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	電位は JIS C 9335-2-209:家庭用及び これに類する電気機器の安全 性一第 2-209 部:家庭用電気治 療器の個別要求事項 20.安定性及び機械的危険 21.機械的強度 22.構造
			エアマッサージは JIS T 2009:組合せ家庭用医療 機器 8. 構造
			JIS T 2009:組合せ家庭用医療機器 8. 構造 JIS C 9335-2-32:家庭用及びこれに類する電気機器の安全性一第2-32部:マッサージ器の個別要求事項
			JIS T 2009:組合せ家庭用医療機器 8.構造 JIS C 9335-2-32:家庭用及び これに類する電気機器の安全 性一第 2-32 部:マッサージ器
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の 一つである場合を除き、特に発生源におけ る振動抑制のための技術進歩や既存の技術 に照らして、医療機器自体から発生する振	不適用	リスクになる振動を発生する機器ではない。	JIS T 2009:組合せ家庭用医療機器 8. 構造 JIS C 9335-2-32:家庭用及びこれに類する電気機器の安全性一第2-32部:マッサージ器の個別要求事項 20. 安定性及び機械的危険 21. 機械的強度

動に起因する危険性を実行可能な限り最も					
野に起因する危険性を美11円能な限り取り 低い水準に低減するよう設計及び製造され					
でいなければならない。					
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の	不適用	リスクになる雑音を発生す			
一つである場合を除き、特に発生源におけ	1 (VER) 11	ラハブになる程音を光上する機器ではない。 - る機器ではない。			
る雑音抑制のための技術進歩や既存の技術		21次合作 くいろくよく 5			
に照らして、医療機器自体から発生する雑					
音に起因する危険性を、可能な限り最も低					
水準に抑えるよう設計及び製造されていな					
ければならない。					
4 使用者が操作しなければならない電気、	適用	認知された規格・基準の該当	電位は		
ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギ	. —	する項目に適合することを	JIS C 9335-2-209:家庭用及び		
一源に接続する端末及び接続部は、可能性		示す。	これに類する電気機器の安全		
のあるすべての危険性が最小限に抑えられ		• / 0	性-第2-209部:家庭用電気治		
るよう、設計及び製造されていなければな			療器の個別要求事項		
らない。			25. 電源接続及び外部可とうコ		
-			-F		
			エアマッサージは		
			JIS C 9335-2-32 : 家庭用及び		
			これに類する電気機器の安全		
			性―第2-32部:マッサージ器		
			の個別要求事項		
			25. 電源接続及び外部可とうコ		
			ード		
5 医療機器のうち容易に触れることのでき	適用	認知された規格・基準の該当	電位は		
る部分(意図的に加熱又は一定温度を維持		する項目に適合することを	JIS C 9335-2-209 : 家庭用及び		
する部分を除く。)及びその周辺部は、通常		示す。	これに類する電気機器の安全		
の使用において、潜在的に危険な温度に達			性-第2-209部:家庭用電気治		
することのないようにしなければならな			療器の個別要求事項		
V'o			11. 温度上昇		
			エアマッサージは		
			JIS C 9335-2-32 : 家庭用及び		
			これに類する電気機器の安全		
			性-第2-32部:マッサージ器		
			の個別要求事項		
			11. 温度上昇		
	(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)				
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給	適用 	認知された規格・基準の該当	JIS T 2009: 組合せ家庭用医療		
する医療機器は、患者及び使用者の安全を		する項目に適合することを	機器		
保証するため、供給量の設定及び維持がで		示す。	7. 性能		
きるよう設計及び製造されていなければな					
らない。	海田	初知された相切, 世継のませ	TIC T 2000 · 组入比学应用压压		
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不		認知された規格・基準の該当	JIS T 2009 : 組合せ家庭用医療		
適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は数件はアエいが見供され、エネルギーの		する項目に適合することを	機器 7. (4) 41:		
は警告する手段が具備され、エネルギー源		示す。	7. 性能		
又は物質の供給源からの危険量のエネルギ			8. 構造		
一や物質の偶発的な放出を可能な限り防止					

する適切な手段が講じられていなければな			
する適切な手段が講じられていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。)にとって、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 2009: 組合せ家庭用医療機器 9. 表示及び取扱説明書 電位は JIS C 9335-2-209: 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性-第2-209部: 家庭用電気治療器の個別要求事項7.表示及び取扱説明
			エアマッサージは JIS C 9335-2-32: 家庭用及び これに類する電気機器の安全 性一第 2-32 部:マッサージ器 の個別要求事項 7.表示及び取扱説明
(自己検査医療機器等に対する配慮)		T	
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の 取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱 う場合に限る。)及び検査結果の解釈におけ る誤使用の危険性を可能な限り低減するよ うに設計及び製造されていなければならな い。	不適用	自己検査医療機器、自己検査 体外診断薬、自己投薬機器で はない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能 な場合、製造販売業者等が意図したように 機能することを、使用に当たって使用者が 検証できる手順を含めておかなければなら ない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査 体外診断薬、自己投薬機器で はない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を 考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な 使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図し た性能を確認するために必要な情報が提供さ	適用	認知された規格に従い、機器 のリスク管理が計画・実施さ れていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用
れなければならない。この情報は、容易に理 解できるものでなければならない。		認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 2009:組合せ家庭用医療機器 9.表示及び取扱説明書
			電位は JIS C 9335-2-209:家庭用及び

			これに類する電気機器の安全
			性-第2-209部:家庭用電気治
			療器の個別要求事項
			7. 表示及び取扱説明
			エアマッサージは
			JIS C 9335-2-32 : 家庭用及び
			これに類する電気機器の安全
			性―第 2-32 部:マッサージ器
			の個別要求事項
			7. 表示及び取扱説明
			医療機器の添付文書の記載要
			領について(薬食発第0310003
			号 平成 17年 3月 10日)
(性能評価)	l		
第16条 医療機器の性能評価を行うために	適用	認知された基準に従ってデ	医療機器の製造販売認証申請
収集されるすべてのデータは、薬事法(昭		ータが収集されたことを示	について(薬食発第0331032 号
和三十五年法律第百四十五号)その他関係		す。	平成17年3月31日)第2の
法令の定めるところに従って収集されなけ			1 別紙2
ればならない。			
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施	不適用	臨床試験を必要とする機器	
の基準に関する省令(平成十七年厚生労働		ではない。	
省令第三十六号)に従って実行されなけれ		-	
ばならない。			